FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

クラスⅡ生化学検査用／汎用検査用シリーズ
クレアチンキナーゼアイソザイムキット

承認番号20700AMZ00448000

*改訂　平成19年5月（第2版）
作成　平成18年10月（第1版）

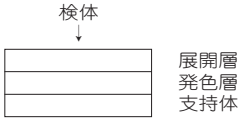
富士ドライケムオートスライド CKMB

【全般的な注意】

ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルム
本品の層構成は、図のようになっています。



〔反応系に関与する成分〕
抗ヒトCK-Mヒツジ抗体（ポリクローナル）
クレアチンリン酸2ナトリウム
ニトロテトラゾリウムブルー

【使用目的】

血清又は血漿中のクレアチン・フォスフォキナーゼ・アイソザイムＭＢ（CKMB）活性の測定

【測定原理】

富士ドライケムオートスライド CKMB上に、血清又は血漿を点着します。点着された検体は展開層で均一に展開しながら、CK-Mサブユニット活性阻害抗体により、CK-M活性が阻害されます。阻害作用を受けないCK-BサブユニットはN-アセチルシステイン（NAC）により活性化され、クレアチンリン酸とADPからクレアチンとATPを生成する反応を触媒します。この反応で生成したATPはヘキソキナーゼ（HK）の触媒作用でグルコースと反応し、グルコース-6-リン酸とADPに変化します。さらにグルコース-6-リン酸はグルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PDH）の作用で酸化され、同時にニコチンアミド・アデニンジヌクレオチド（NADH）が生成します。最終的にはNADHはジアホラーゼ（DI）の作用でニトロテトラゾリウムブルー（NTB）を還元し、ホルマザン色素を生成します。

$$\text{CKMM、CKMB} \xrightarrow{\text{抗CK-M抗体}} \text{CK-B}$$

$$\text{クレアチンリン酸＋ADP} \xrightarrow[\text{NAC、Mg}^{2+}]{\text{CK-B}} \text{クレアチン＋ATP}$$

$$\text{ATP＋グルコース} \xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{ヘキソキナーゼ}} \text{ADP＋グルコース-6-リン酸}$$

$$\text{グルコース-6-リン酸＋NAD}^{+} \xrightarrow{\text{G6PDH}} \text{6-フォスフォグルコン酸＋NADH＋H}^{+}$$

$$\text{NTB＋NADH＋H}^{+} \xrightarrow{\text{ジアホラーゼ}} \text{ホルマザン色素＋NAD}^{+}$$

【操作上の注意】

〔検　体〕
1．採血後は速やかに測定して下さい。
2．血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンが使用できます。
ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下にして下さい。EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3．フィブリン等の沈殿物のない血清又は血漿を使用して下さい。
4．溶血した血清又は血漿は使用しないで下さい。溶血した検体ではアデニレートキナーゼの影響を受け、測定値が高くなります。
5．グルコースを必要とする反応系を用いているため、GLU30mg/dL以下の検体は正確な値を得ることができません。
6．総CPK活性が2000U/Lを超える検体、又はCKMB活性が300U/Lを超える検体は専用の希釈液で希釈して下さい（希釈倍率5倍以内）。なお、希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。また、CPKが2000U/L以上かつCKMBが120U/L以下、あるいはCPKが10000U/Lを超える検体は希釈しても正確な値を示さないので測定できません。

〔妨害物質等〕
健常者の血清又は管理血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

CKMM	～2000U/L	アスコルビン酸	～5mg/dL
LDH	～1000U/L（L→P法）	ビリルビン	～20mg/dL
総タンパク	4.5～8.5g/dL		

〔その他〕
本品は、富士ドライケムシステム専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔フィルムカートリッジの準備〕
使用時に冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから包装を開封して下さい。開封したカートリッジは、測定機に表示される使用期限内に使用して下さい。

〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試　薬　：富士ドライケムオートスライドCKMB
使用できる測定機：富士ドライケムオート5（波長540nm）
その他の器材　：富士ドライケムQCバーコード（付属品）
富士ドライケムオートチップ

〔測定操作法〕
付属品の富士ドライケムQCバーコードを、専用測定機のバーコードリーダーに読み込ませます。
包装を開封後、カートリッジのバーコードを、専用測定機のバーコードリーダーに読み込ませます。次いで、速やかにカートリッジ底部のキャップを取り外し、スライドサプライヤーにカートリッジをセットします。
血清又は血漿をサンプルディスクにセットした後、専用測定機の操作手順に従い測定を開始します。
検体8μLを自動点着されたスライドは専用測定機内において、37℃で加温され、生成した色素による吸光度の増加は540nmで2.5分から5分まで反射測光され、測定機に内蔵された演算式に従って生成速度が算出され、CKMB活性値に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値（基準範囲）25U/L以下（免疫阻害法）[1]

〔判定上の注意〕
1．心筋梗塞患者ではCKMBは時間的経過において出現ピークが短時間であるため、1回の測定で結果を判断することなく、時間的経過を十分留意して検査を行って下さい。[2]
数時間ごとに検体を採取することをおすすめします。
2．検体中にCKBBが出現した場合、本測定法では正誤差を受けます。またCPKが免疫グロブリンと結合したマクロCK（タイプ1）及びミトコンドリア由来のCPKオリゴマーであるマクロCK（タイプ2）が存在すると、本測定法では正誤差を生じます。特にCKMB値が総CPK値の25%以上である場合には、電気泳動測定法等により確認して下さい。

【性能】

〔感　　度〕　CKMB活性95U/Lの標準液を試料とするときの測定値は、76～114U/Lの範囲です。
〔正 確 性〕　既知活性の管理血清を測定する場合、CKMB活性1～30U/Lの範囲では既知活性の±6U/L以内、30U/L以上では既知活性の±20%以内です。
〔同時再現性〕　同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性はCKMB活性1～45U/Lの範囲では標準偏差2.7U/L以下、45U/L以上でのCV値は6%以下です。
〔測 定 範 囲〕　1～300U/L
〔相　関　性〕
免疫阻害法による市販試薬を用いた自動分析機による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。

血漿検体：		血清検体：	
回帰式	y＝0.997x＋0.30	回帰式	y＝1.000x＋0.85
相関係数	r＝0.998	相関係数	r＝0.998
測定数	n＝65	測定数	n＝69

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〔使用上の注意〕
1．使用期限を過ぎたスライドカートリッジは使用しないで下さい。
2．カートリッジ底部のスライド面には、直接手を触れないで下さい。
3．カートリッジは落としたり強い衝撃を与えると、誤動作等の原因になる場合がありますので、取り扱いには注意して下さい。
4．スライドサプライヤーにカートリッジをセット後の使用において、ディスプレイに使用期限切れの表示が現れた場合は、そのカートリッジを廃棄して下さい。

〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封のカートリッジ）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後1年　　使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

90テスト用（15テスト×6カートリッジ）

【主要文献】

[1] 金井　泉　原著，金井正光　編著，臨床検査法提要　改訂第31版（金原出版），641ページ（1998）
[2] 五味邦英　他，臨床病理　特集第55号，80ページ（1983）

【問い合わせ先】

*富士フイルム メディカル株式会社　POCT部カスタマーサービスセンター
TEL. 048-468-2347　FAX. 048-468-2367
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
富士フイルム（株）　朝霞技術開発センター内

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
TEL. 048-468-2562
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
*〒106-0031　東京都港区西麻布2-26-30